MANUAL DE INSTALAÇÃO

AVANT™
REMSpeech+

www.medrx-usa.com

Índice

#0086

www.medrx-usa.com

1200 Starkey Rd., #105, Largo FL 33771 E.U.A.
Serviço de chamada gratuita: (888) 392-1234 • (727) 584-9600
Fax: (727) 584-9602 • E-mail: medrx@medrx-usa.com

Representante autorizado MedRx na Europa
(Apenas para assuntos regulatórios)
Emergo Europe, Molenstraat 15
2513 BH Haia, Holanda

Conhecendo o seu AVANT REM+

Declaração de indicação de uso: A série Avant de dispositivos REM (Medição Auditiva Real) mede os níveis de som diretamente nos ouvidos dos pacientes. Eles são utilizados na medição e nos ajustes de aparelhos auditivos para adultos e crianças. Essas medições podem ser feitas com ou sem o aparelho auditivo em uso. Elas também são utilizadas para simulação de perda auditiva. O REM pode realizar o mapeamento de fala ao vivo, e o método *in-situ* da MedRx para obtenção do ajuste adequado logo na primeira vez, todas as vezes. Esses dispositivos devem ser operados por profissionais treinados, com formação e/ou treinamento na área de audiometria.

Declaração de indicação de uso: Os dispositivos Avant REM devem ser utilizados por profissionais com formação e/ou treinamento na área de audiometria para avaliar o ajuste de aparelhos auditivos, podendo, ainda, ser utilizados para simulação de perda auditiva em adultos e crianças.

O AVANT REM+ representa uma nova geração de dispositivos para verificações *in-situ* com precisão para utilização em consultórios. Este sistema compacto, porém robusto, baseado em computador, é alimentado por USB, sendo compatível com os padrões para testes auditivos reais, estabelecidos pelo Instituto Nacional Americano de Padrões (ANSI) e pela Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC). O software inclui objetivos para **DSL IO** 5.0 e **NAL-NL-2**. Um recurso exclusivo do REM+ é o mapeamento de fala ao vivo binaural simultâneo, contando com o método *in-situ* da MedRx para obtenção do ajuste adequado logo *na primeira* vez, *todas* as vezes. A seção a seguir deste manual será responsável por familiarizá-lo com as características físicas e com os acessórios do sistema do REM+. O AVANT REM+ é um dispositivo que deve ser utilizado para a medição das características acústicas auditivas reais de aparelhos auditivos. O dispositivo realiza a medição das características acústicas auditivas reais de um aparelho auditivo utilizado por um ser humano e está em conformidade com os padrões internacionais ANSI S-3.46 e IEC 61669.

Unidade ligada - nenhum ouvido selecionado

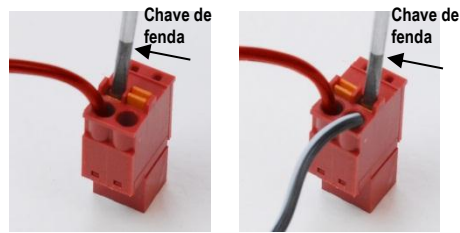
Visão inferior

Visão lateral esquerda

Visão lateral direita

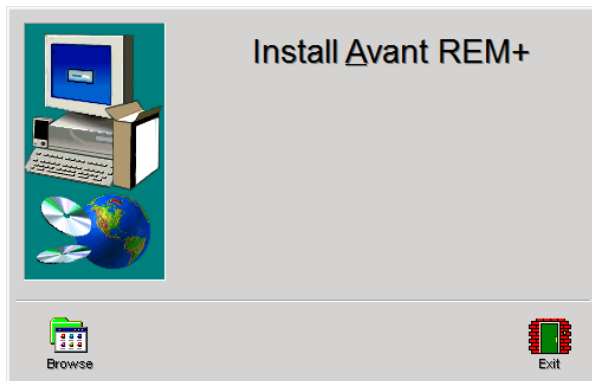
Utilize os acessórios fornecidos com o seu Avant REM+. A utilização de acessórios não aprovados não é recomendada.

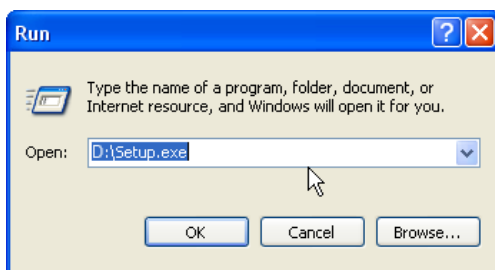
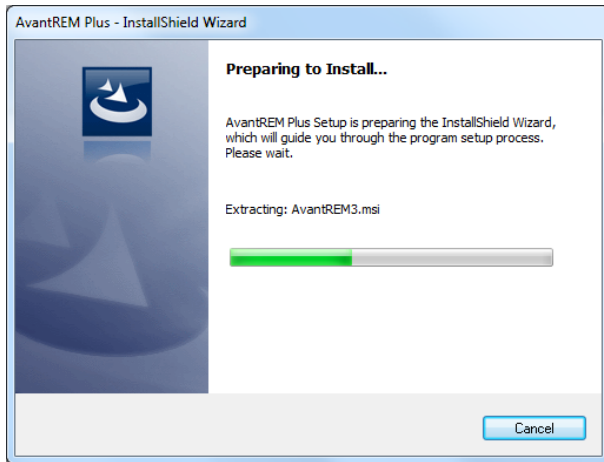
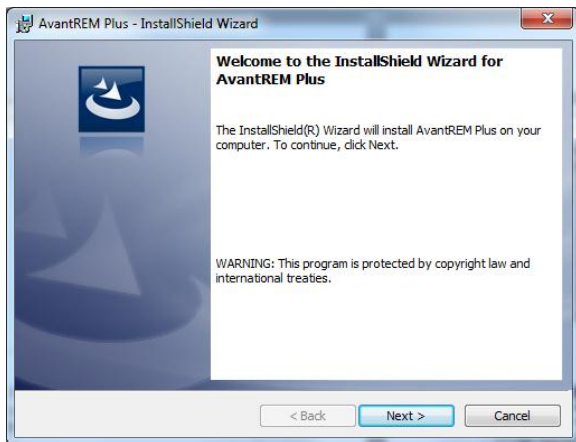
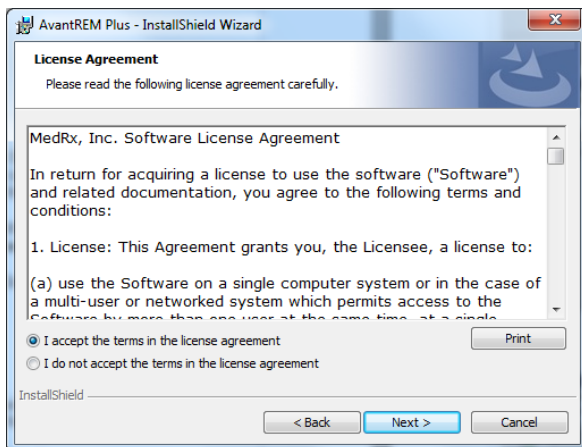
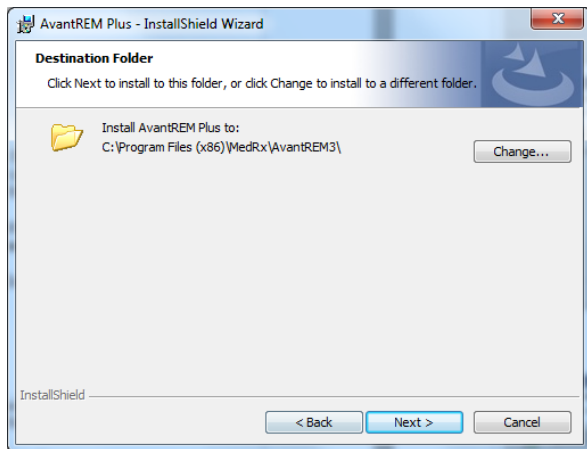
Utilize alto-falantes passivos com 4 ohm de impedância ao utilizar o amplificador de alto-falante interno.

⚠ **Aviso!** Os adaptadores vermelho e azul estão incluídos e devem ser removidos para a conexão dos cabos do alto-falante FF de 1.0 mm e posterior reinstalação.

Para instalar os cabos do alto-falante de campo livre: Desligue os conectores vermelho e azul. (*veja acima*)

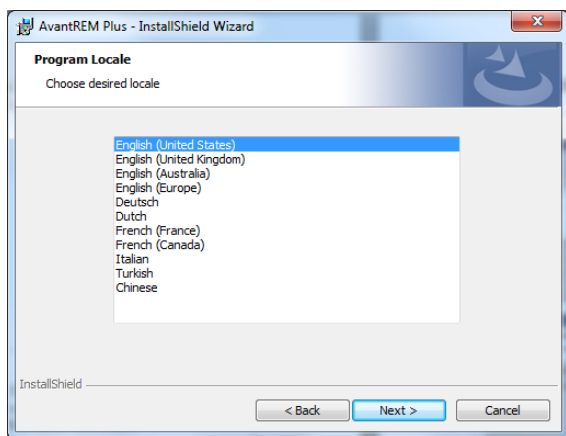
Posicione uma pequena chave de fenda de cabeça chata sobre as pequenas placas laranjas e pressione enquanto insere o cabo na abertura, removendo a chave de fenda posteriormente. Certifique-se de que o cabo esteja firme.

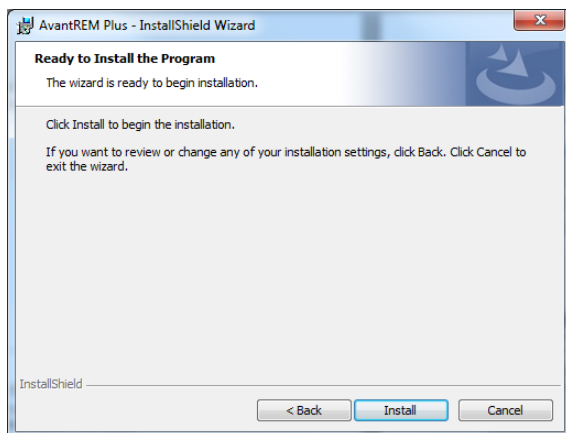
Repita o procedimento até que os cabos do alto-falante estejam firmes e, então, ligue os conectores ao dispositivo como indicado acima.

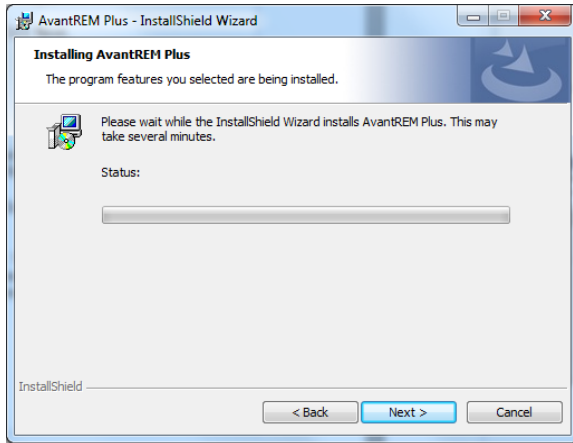
Instalação do software

1. Insira o disco de instalação do software do AVANT REM+. Espere até que o **programa de instalação seja iniciado**.

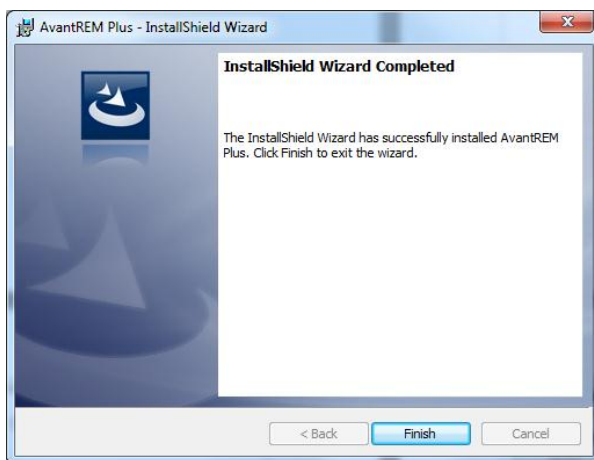
2. Na tela de instalação, escolha a opção "**Install Avant REM Plus**". (Instalar Avant REM Plus)

- Caso o programa de instalação não seja iniciado automaticamente:
  - Pressione as teclas "**Win – R**" no teclado.
  - Digite **D:\Setup.exe** na janela que será exibida. A letra "D" representa a unidade de CD ROM de seu computador.
  - Clique em "**OK"** para iniciar a instalação.

3. Aguarde até que o programa configure o Assistente de Instalação InstallShield.

4. Esta é a tela de boas-vindas.
   - Para continuar, clique em “**Next**”. (Próximo)

5. Leia o acordo de licença de utilização do software. Esse importante documento define as regras de utilização aceitável do software do REM+.
   - Após a leitura do acordo, clique em **“I accept”. (Eu aceito)**
   - Clique em “**Next**”.

6. Esta tela indica o local dos arquivos do programa.

    - Clique em “**Next**”.

    Observação: Você pode instalar o software em um local diferente, mas essa prática não é recomendada.

7. Escolha o idioma e o local desejados.

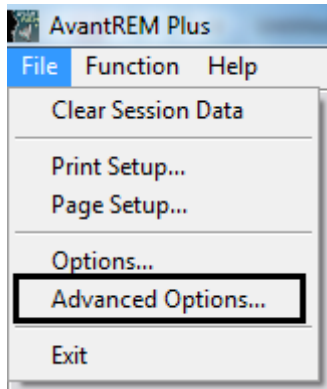
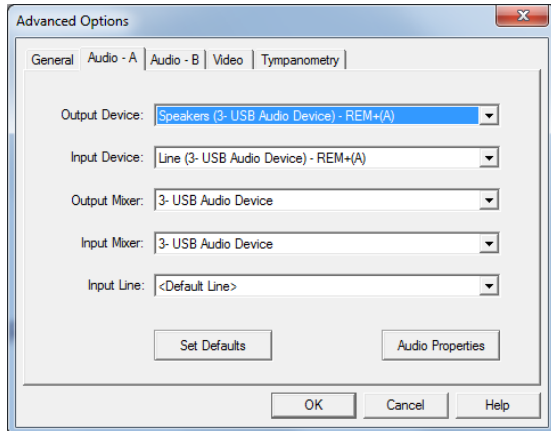
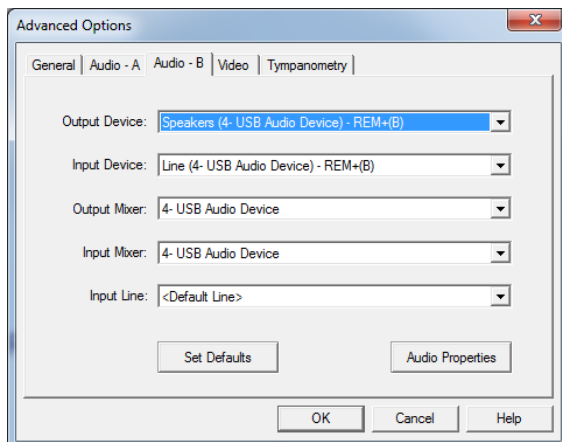
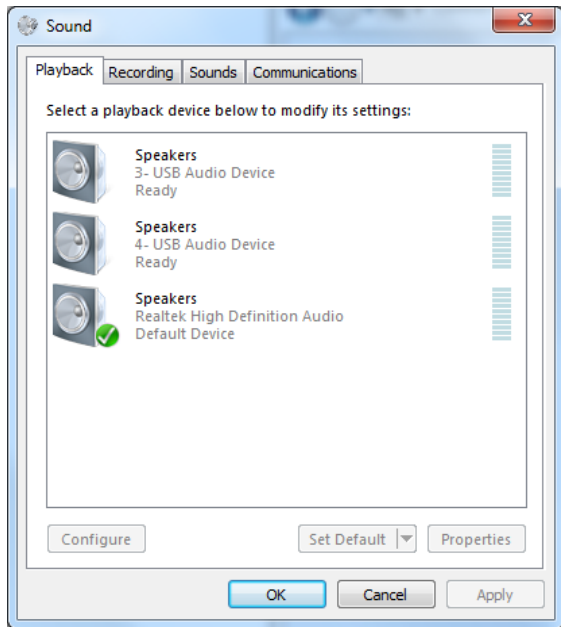
    - Clique em “**Next**”.

8. Pronto para instalar o programa.

    - Clique em “**Install**”. (Instalar)

9. Aguarde até que o Assistente de Instalação InstallShield instale o programa Avant REM Plus.

    - Clique em “**Next**”.

10. Quando a instalação estiver concluída,

    - clique em “**Finish**”. (Terminar)

Conecte o cabo USB do AVANT REM+!

Em seguida, você precisará confirmar ou ajustar as configurações padrão da placa de som do Windows. Isso fará com que todos os sons do Windows não relacionados ao AVANT^{TM} sejam direcionados para a placa de som interna de seu computador. Esses sons incluem notificações de eventos, tais como o recebimento de novos e-mails e avisos de erro, assim como os originários da reprodução de áudio e de vídeo.

1. Inicie o software do **REM+**.
2. Abra **Advanced Options** (Opções avançadas) no menu File (Ficheiro) como mostrado.

3. Abra a **aba** “**Audio-A**”.
4. Quando as propriedades de áudio forem devidamente configuradas, durante a instalação do driver, a aba Audio aparecerá como mostrada na imagem à esquerda. Caso contrário, utilize as listas suspensas para ajustar as configurações como mostrado na imagem.

5. Abra a **aba** “**Audio-B**”.
6. Quando as propriedades de áudio forem devidamente configuradas, durante a instalação do driver, a aba Audio aparecerá como mostrada na imagem à esquerda. Caso contrário, utilize as listas suspensas para ajustar as configurações como mostrado na imagem.
7. Clique em “**Audio Properties**” (Propriedades de Áudio).

8. No painel de controle de sons do Windows, certifique-se de que o dispositivo de áudio da MedRx não esteja definido como o padrão. Caso esteja, clique no dispositivo de áudio de seu sistema (não no da MedRx) e escolha a opção "**Set Default**" (Definir padrão).

   Após a conclusão, clique em "**OK**".

⚠ **OBSERVAÇÃO: A placa de som interna de seu computador provavelmente não possuirá o mesmo nome do modelo exibido na imagem de referência. Consulte o manual de seu computador para verificar o nome da placa de som interna e promova as alterações de maneira correta.**

Precauções relacionadas à EMC

O Avant REM+ precisa de cuidados especiais relacionados à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações de EMC a seguir.

Lista de todos os cabos e das extensões máximas dos cabos, transdutores e acessórios:

Transdutores/acessórios	Extensão máxima do cabo
Cabo USB	2 metros
Sonda REM	2 metros
Todos os fones de ouvido	2 metros
Todos os alto-falantes	2 metros

Avisos!

- A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados, com exceção de transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do Avant REM+ como peças de reposição para os componentes internos, pode resultar em um aumento de emissões ou reduzir a imunidade do Avant REM+.
- O Avant REM+ não deve ser utilizado ao lado ou sobre outros equipamentos. Caso isso ocorra, o Avant REM+ deverá ser monitorado, a fim de se verificar se o seu funcionamento está ocorrendo normalmente e de acordo com a configuração de uso desejada.
- O Avant REM+ pode sofrer interferências de outros equipamentos, mesmo nos casos em que esses outros equipamentos estejam em conformidade com os requisitos de emissão do CISPR.
- O Avant REM+ não possui uma função de suporte vital.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) móveis ou portáteis podem afetar o Avant REM+.

Conselhos e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Avant REM+ deve ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do Avant REM+ deve assegurar que o dispositivo seja utilizado em tais ambientes.		
Teste de emissão	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - conselhos**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Avant REM+ utiliza energia de RF apenas em suas funções internas. Sendo assim, suas emissões de RD são extremamente baixas e não tendem a causar interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Avant REM+ pode ser utilizado em quaisquer estabelecimentos, incluindo os domésticos, e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão, responsável pela distribuição de energia para prédios utilizados com fins domésticos.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/oscilações IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Conselhos e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética
O Avant REM+ deve ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do Avant

REM+ deve assegurar que o dispositivo seja utilizado em tais ambientes.			
Teste de imunidade	**IEC 60601 nível do teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - conselhos**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Contato +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejados. Caso os pisos estejam cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para as linhas de fornecimento de energia +/- 1 kV para as linhas de entrada/saída	+/- 2 kV para as linhas de fornecimento de energia +/- 1 kV para as linhas de entrada/saída	A fonte de alimentação deve ser a mesma tipicamente utilizada em ambientes hospitalares e comerciais.
Frequência elétrica (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência elétrica e os campos magnéticos devem estar em níveis característicos relacionados aos ambientes hospitalares e comerciais.

Conselhos e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Avant REM+ deve ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do Avant REM+ deve assegurar que o dispositivo seja utilizado em tais ambientes.			
Teste de imunidade	**IEC 60601- nível do teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - conselhos**
			Os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis só devem ser utilizados perto do Avant REM+, incluindo seus cabos, observando-se a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada:**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V_{eff}	3 V_{eff}	d = 1,17 $\times \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,17 $\times \sqrt{P}$ 80 até 800 MHz d = 2,33 $\times \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz
			"P" representa a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e "d" representa a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, determinadas por um levantamento eletromagnético [a], devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência [b]. Interferências podem ocorrer nas proximidades de equipamentos marcados com os símbolos a seguir:
OBSERVAÇÃO 1 - Em 80 MHz e 800 MHz, as faixas de frequência mais altas serão aplicáveis. OBSERVAÇÃO 2 - Essas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.			
a As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base para radiotelefones (celular/sem fio) e rádios móveis, rádios amadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser estabelecidas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente dos transmissores de RF fixos, deve-se considerar a realização de um levantamento eletromagnético. Caso a intensidade de campo no local em que o Avant REM+ será utilizado exceda o nível de conformidade de RF aplicável mencionado, o Avant REM+ deverá ser			

	monitorado a fim de se verificar se o seu funcionamento está ocorrendo normalmente. Caso note-se um desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como a reorientação ou troca de lugar do Avant REM+.
b	Em uma faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores do que 3 V/m.

<table>
<tr><th colspan="4">Distâncias de separação recomendadas entre
equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis e o Avant REM+</th></tr>
<tr><td colspan="4">O Avant REM+ deve ser utilizado em um ambiente eletromagnético em que as interferências de RF radiadas sejam controladas. O cliente ou o usuário do Avant REM+ pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis (transmissores) e o Avant REM+ como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos referidos equipamentos.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Potência máxima de saída nominal do transmissor
W</td><td colspan="3">Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor
metros</td></tr>
<tr><td>150 kHz até 80 MHz
d = 1,17 $\times \sqrt{P}$</td><td>80 MHz até 800 MHz
d = 1,17 $\times \sqrt{P}$</td><td>800 MHz até 2,5 GHz
d = 2,33 $\times \sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>0,01</td><td>0,12</td><td>0,12</td><td>0,233</td></tr>
<tr><td>0,1</td><td>0,37</td><td>0,37</td><td>0,74</td></tr>
<tr><td>1</td><td>1,17</td><td>1,17</td><td>2,33</td></tr>
<tr><td>10</td><td>3,7</td><td>3,7</td><td>7,40</td></tr>
<tr><td>100</td><td>11,7</td><td>11,7</td><td>23,3</td></tr>
<tr><td colspan="4">Para transmissores cuja potência máxima de saída não esteja listada acima, a distância de separação recomendada “d” em metros (m) poderá ser estimada por meio da equação aplicável à frequência do transmissor, em que “P” representa a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
OBSERVAÇÃO 1 - Em 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para faixas de frequência mais altas serão aplicáveis.
OBSERVAÇÃO 2 - Essas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.</td></tr>
</table>

Um computador de nível médico é recomendado, em conformidade aos requisitos das normas IEC 60950-1 e IEC 60601-1-4.

Segurança

- No que tange à segurança elétrica, este dispositivo foi projetado para ser utilizado apenas por profissionais da área de saúde auditiva.
- Ele é um equipamento Elétrico Médico (ME) de Classe II que integra o sistema de ME. Este dispositivo fornece proteção do Tipo B (equipamento do Tipo B, parte aplicada do Tipo B)
- Este equipamento não está protegido contra imersões em água. Seu nível de proteção contra água é **IP21**.
- Sua alimentação se dá por meio de um cabo de alimentação não aterrado, conectado a uma fonte de energia de nível médico, além de um cabo USB conectado a um computador. A alimentação USB do computador deve fornecer ao menos 400mA na tensão USB padrão.
- Um Isolador Ótico USB, com um mínimo de 1000 volts DC de isolamento, deve ser alinhado entre a conexão USB do computador e o dispositivo da MedRx. O Isolador Ótico deve ser alimentado por uma fonte de energia que esteja em conformidade com as normas ICE 60601-1. O computador, a fonte de energia do Isolador Ótico e a fonte de energia do alto-falante devem estar conectados a um transformador de isolamento de Nível Médico, que esteja em conformidade com as normas IEC 60601-1.
- O computador utilizado com este dispositivo deve estar em conformidade com os requisitos das normas IEC 60950-1 e IEC 60601-1-4.
- RÉGUAS DE TOMADAS ou extensões não devem ser conectadas ao sistema.
- O tempo de aquecimento do dispositivo é de menos de 2 minutos.
- Utilize apenas as fontes de energia médicas 15 VDC e 2A fornecidas com o seu Avant REM+: ETMA150200UD-P5P-IC.
- Não conecte itens que não estejam especificados como partes do sistema.
- O ambiente de utilização deve estar com uma temperatura entre 10°C e 35°C 10C 35C, com umidade entre 30% e 90% 30% 90% e com uma faixa de pressão atmosférica entre 80 kPa e 104 kPa.
- A temperatura de armazenamento deve estar, ao menos, entre 0°C e 50°C.
- Todos os componentes que entram em contato com o paciente são feitos de materiais biocompatíveis.
- O dispositivo não produz quaisquer efeitos psicológicos adversos.
- Instale o dispositivo de acordo com as instruções deste manual para obter a melhor utilização possível. Limpe os acessórios de acordo com as instruções antes de utilizá-los. Não é necessário esterilizar os componentes deste dispositivo. Entretanto, os tubos da sonda deverão ser trocados a cada paciente, e a limpeza do dispositivo e dos acessórios deverá seguir o procedimento descrito abaixo.
- O dispositivo não foi projetado para ser operado em ambientes que contenham anestésicos, oxigênio ou óxido nítrico. Este não é um dispositivo AP ou APG. Este Sistema ME não foi projetado para ser utilizado com anestésicos inflamáveis.
- Este dispositivo utiliza partes aplicadas do Tipo B que serão temporariamente colocadas no paciente durante o teste. Elas não são condutoras e podem ser imediatamente removidas do paciente, a qualquer momento.
- O dispositivo foi projetado para ser utilizado continuamente.
- O computador e o dispositivo da MedRx ou os acessórios podem permanecer no ambiente do paciente, caso seja necessário.
- As luzes coloridas estão de acordo com o padrão ANSI S 3.6 e com as normas IEC 60645-1, atendendo às designações de cores padrão para audiologia. Elas indicam que o canal esquerdo (azul) ou o canal direito (vermelho) está ativo, ou, ainda, que nenhum dos dois canais está ativo (verde). As cores não indicam problemas ou falhas.
- Entre em contato com o distribuidor MedRx local para descartar este equipamento de forma segura e adequada.

  O descarte adequado pode exigir o envio do dispositivo para estabelecimentos de coleta para recuperação e reciclagem.

- Todos os reparos devem ser enviados à MedRx para avaliação e/ou reparos. Entretanto, as instruções de reparo e os diagramas necessários serão fornecidos, mediante solicitação, para a equipe de reparos autorizada.
- Não existem contraindicações conhecidas derivadas da utilização deste equipamento.

Símbolos que podem ser utilizados:

Leia os manuais de instruções para utilizar o dispositivo com segurança
(instruções de operação)

ou **SN**
Indica que o número de série do dispositivo virá a seguir

Parte aplicada do Tipo B.
(Equipamento do Tipo B)

Fabricante (MedRx)

Representante autorizado na Europa

Radiação eletromagnética não ionizante

Descarte especial necessário

Limitação de umidade

Cuidado, sinal de alerta geral

Limitação de temperatura

Leia os manuais de instruções para utilizar o dispositivo com segurança
(instruções de operação)

Equipamento de Classe II

Início (da ação)

Interrupção (da ação)

Configuração de percentual

Calibração

Alto-falante

Fones de ouvido

Microfone

Gravação

Procedimentos recomendados para limpeza e desinfeção

1. Os tubos da sonda são descartáveis e não devem ser reutilizadas por outro paciente.
2. Recomenda-se a aplicação de álcool isopropílico com 70% de concentração em um pano ou em lenço limpo e macio para a realização da limpeza, não a sua aplicação direta sobre os componentes. O pano não deve ficar encharcado, apenas úmido. Uma solução de água e sabão neutro pode ser utilizada, alternativamente, para a realização da limpeza.
3. Para garantir que não ocorra uma contaminação cruzada, utilize um pano limpo ou lenços umedecidos com álcool e lacrados para cada dispositivo a ser limpo.
4. Limpe as superfícies do microfone sonda, o gancho preto para o ouvido e as almofadas do fone de ouvido com o álcool isopropílico com 70% de concentração. Limpe os outros transdutores da mesma forma. Não deixe que o álcool isopropílico com 70% de concentração ou a água penetre na entrada de som do microfone.
5. Os cabos do microfone sonda e a parte branca externa do dispositivo também podem ser limpos com a utilização do álcool isopropílico com 70% de concentração. Os controles do auto-falante, as almofadas do fone de ouvido, o ajuste de cabeça e os outros componentes podem ser limpos da mesma maneira.
6. Os componentes que foram limpos só deverão ser utilizados após sua completa secagem.
7. A limpeza do computador deve ser realizada com a utilização do método sugerido em seu manual.

Parabéns

O seu sistema MedRx está configurado e pronto para ser utilizado. Consulte o Manual de Treinamento e os Arquivos de Ajuda Interativos, disponibilizados no software, para obter instruções e consultar os procedimentos. O manual de treinamento está disponível em PDF, no CD, e em www.medrx-usa.com, na seção de downloads.

Garantia limitada

A MedRx, Inc garante que este produto estará livre de defeitos de material e de fabricação pelo período de um ano, a partir do momento de sua aquisição. Caso este sistema não execute suas funções, como especificadas, durante esse período, o adquirente será responsável por entrar em contato com a MedRx por meio dos telefones (888) 392-1234 ou (727) 584-9600. O representante da empresa orientará o proprietário a encaminhar componentes específicos ou o sistema completo para:

MedRx, Inc.

1200 Starkey Road #105

Largo, FL 33771 EUA

A MedRx reparará ou substituirá os dispositivos defeituosos, executará um teste completo no sistema e/ou componentes e enviará o sistema de volta para o proprietário. Não há quaisquer custos para a realização dos reparos ou para o envio, contanto que o sistema tenha sido adquirido há um ano ou menos e não tenha sido utilizado indevidamente, de maneira errada ou danificado. Tais danos incluem, além de outros, quedas, exposição a temperaturas maiores do que 100ºF e danos causados por líquidos/água.

O reparo ou a substituição do sistema, na forma estabelecida por esta garantia, é o único e exclusivo recurso existente em favor do adquirente. A MedRx não se responsabiliza por quaisquer danos incidentais ou consequenciais ou pela violação de quaisquer garantias, expressas ou implícitas. Salvo nos casos em que haja a incidência da legislação vigente, qualquer garantia implícita, comercialização ou adequação deste produto estará limitada à duração desta garantia.

A MedRx, de acordo com seus próprios critérios, poderá realizar serviços ou reparos em produtos que estejam fora do prazo de garantia, a pedido do adquirente, cobrando pelas peças e pela mão de obra.

Esta garantia limitada não terá validade caso um software ou hardware que não seja pré-aprovado pela MedRx, Inc seja instalado neste produto. Os softwares aprovados incluem o NOAH™ e os os módulos de programação de fabricantes de aparelhos auditivos, aprovados pela HIMSA, para o ajuste desses aparelhos.

A MedRx, Inc não é responsável por problemas resultantes da instalação de software ou hardware não aprovados. Caso um software ou um hardware não aprovado seja instalado no sistema, causando um conflito, a MedRx prestará os serviços necessários para o reparo e cobrará um valor a ser determinado no momento da execução.

Qualquer extensão desta garantia após o período inicial de um ano está sujeita aos seguintes termos (quando aplicáveis):
1. Uma franquia de 300 dólares americanos por reparo.
2. A garantia estendida não engloba os cabos, conectores ou periféricos.
3. A garantia estendida do vídeo otoscópico cobre apenas a parte ótica.